

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 22 923 A 1**

⑪ Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/46

⑳ Aktenzeichen: 197 22 923.9
㉑ Anmeldetag: 31. 5. 97
㉒ Offenlegungstag: 13. 8. 98

DE 197 22 923 A 1

⑬ Innere Priorität:
197 04 435. 2 08. 02. 97

⑭ Anmelder:
CeramTec AG Innovative Ceramic Engineering,
73207 Plochingen, DE

⑮ Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

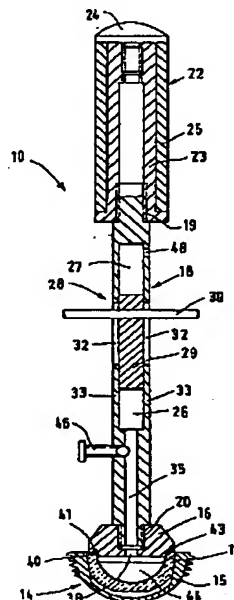
⑯ Erfinder:
Hoch, Ernst, 73274 Notzingen, DE; Kälberer,
Hartmut, 73269 Hochdorf, DE; Tebje, Bernd, 73728
Esslingen, DE

⑰ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:
DE 297 02 093 U1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑱ Verfahren zum Einsetzen einer Einsatzschale in eine Außenschale einer Gelenkpfannen-Prothese

⑲ Das Verfahren betrifft das Einsetzen einer keramischen Einsatzschale (12) in eine metallische Außenschale (15) einer zweiteiligen Gelenkpfannen-Prothese (14). Zunächst wird ein Kopplungsteil (16) einer Haltevorrichtung (10) auf die Öffnungsseite der einzusetzenden Einsatzschale (12) aufgesetzt. Durch Entlüften des Hohlraums (44), der von der Einsatzschale (12) und dem luftdicht abschließend aufgesetzten Kopplungsteil (16) gebildet wird, wird ein Unterdruck in dem Hohlraum (44) erzeugt. Anschließend wird die an dem Kopplungsteil (16) durch den Hohlraum unter Druck gehaltene Einsatzschale (12) mit Hilfe der Haltevorrichtung (10) in die Außenschale (15) eingesetzt. Schließlich wird der Hohlraum (44) wieder belüftet und die Haltevorrichtung (10) von der Einsatzschale (12) entfernt. Mit diesem Verfahren können Einsatzschalen auf einfache Weise in Außenschalen eingesetzt werden.



DE 197 22 923 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren und ein Werkzeug zum Einsetzen einer keramischen Einsatzschale in eine metallische Außenschale einer zweiteiligen Gelenkpfannen-Prothese.

Gelenkpfannen-Prothesen sind die konkaven Gegenstücke zu einem Gelenkkopf. Wegen ihrer guten mechanischen Eigenschaften werden zunehmend modular aufgebaute Gelenkpfannen-Prothesen verwendet, die aus einer metallischen Außenschale und einer keramischen Einsatzschale bestehen. Das Einsetzen der keramischen Einsatzschale in die Metallschale ist problematisch, insbesondere wenn das Einsetzen während der Operation, also nach Implantieren der Außenschale in einem Knochen, erfolgt. Beim Einsetzen kann die Einsatzschale in der Außenschale unter einem falschen Winkel eingebracht werden und verkanten. Beim Korrigieren der Verkantung mit einem Schlagwerkzeug kann es zu Beschädigungen der keramischen Einsatzschale kommen.

Als Hilfe zum Einsetzen der Einsatzschale in die Außenschale sind Einsetzwerkzeuge bekannt, die die keramische Einsatzschale am Außenumfang erfassen. Dadurch wird die Einsatzschale nicht sicher gehalten und das Operationsfeld teilweise abgedeckt.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren und ein Werkzeug zum vereinfachten Einsetzen einer keramischen Einsatzschale in eine metallische Außenschale einer Gelenkpfannen-Prothese zu schaffen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch die Merkmale des Anspruchs 1 bzw. 3.

Der Anspruch 1 umfaßt die Verfahrensschritte: Aufsetzen eines Kopplungsteiles einer Haltevorrichtung auf die Öffnungsseite der einzusetzenden Einsatzschale, Erzeugen eines Unterdruckes durch Entlüften des Hohlraums, der von der Einsatzschale und dem luftdicht abschließend aufgesetztem Kopplungsteil gebildet wird, Einsetzen der an dem Kopplungsteil durch den Hohlraum unter Druck gehaltenen Einsatzschale mit Hilfe der Haltevorrichtung in die Außenschale, und Belüften des Hohlraums und Entfernen der Haltevorrichtung.

Das Kopplungsteil wird auf die Öffnungsseite der keramischen Einsatzschale luftdicht abschließend aufgesetzt, und anschließend der luftdicht abgeschlossene Raum durch eine Pumpe entlüftet. Durch den dabei entstehenden Unterdruck wird die Einsatzschale an dem Kopplungsteil gehalten. Ein mechanisches Umklammern der Einsatzschale ist nicht mehr erforderlich. Die Einsatzschale wird nicht punktuell erfaßt, sondern auf einer kreisringförmigen Fläche auf das Kopplungsteil gedrückt. Punktueller Belastungen werden vermieden, wodurch die Gefahr von Beschädigungen verringert ist. Das Kopplungsteil braucht den Außenumfang der Einsatzschale nicht mehr zu umfassen, weshalb das Kopplungsteil kompakter ausgebildet sein kann. Dadurch wird die Sicht auf die Einsatzschale und die Außenschale weniger behindert, so daß auch die Handhabung des Kopplungsteiles verbessert ist.

Vorzugsweise wird nach dem Einsetzen die Haltevorrichtung derart mit einem Schlagwerkzeug geschlagen, daß die Einsatzschale in die Außenschale getrieben wird. Die Haltevorrichtung dient also gleichzeitig als Einschlaginstrument, das insbesondere bei Einsatzschalen verwendet wird, die mit konischem Klemmsitz in der Außenschale gehalten werden. Durch die Verwendung der Haltevorrichtung für das Eintreiben der Einsatzschale in die Außenschale ist das Ansetzen eines separaten Werkzeuges zum Einschlagen entbehrlich. Dadurch wird der Arbeitsablauf des Einsetzens einer Einsatzschale vereinfacht.

Der Anspruch 3 betrifft ein Werkzeug zum Einsetzen einer keramischen Einsatzschale in eine metallische Außenschale. Das Werkzeug weist eine Haltevorrichtung mit einem Kopplungsteil auf. Das Kopplungsteil weist einen Dichtungsrand auf, der an den Öffnungsrand der Innenschale luftabschließend ansetzbar ist, wobei von dem angesetzten Kopplungsteil und der Einsatzschale ein Hohlraum gebildet wird. Das Kopplungsteil weist ferner eine Lüftungsöffnung auf, durch die der Hohlraum zur Erzeugung eines Unterdrucks entlüftbar ist.

Die Haltevorrichtung ist mechanisch einfach aufgebaut, weist keine beweglichen Teile auf und kann dennoch die Einsatzschale sicher und unverrutschbar halten. Es treten keine punktuellen Belastungen auf, weshalb die Einsatzschale schonend gehalten wird. Das Kopplungsteil deckt nur die Öffnung der Einsatzschale ab, weshalb es sehr kompakt ausgebildet werden kann. Dadurch ist die Sicht des Benutzers auf die Einsatzschale verbessert, so daß das Einsetzen der Einsatzschale in die Außenschale verbessert ist.

Vorzugsweise ist der Dichtrand des Kopplungsteiles auf der Stirnfläche des Öffnungsrandes der Einsatzschale aufsetzbar. Dadurch wird eine größtmögliche Stabilität der Verbindung Kopplungsteil/Einsatzschale erreicht, ohne daß das Kopplungsteil die Einsatzschale außen umgreifen muß.

In einer bevorzugten Ausgestaltung weist das Kopplungsteil an seinem Dichtrand ein Dichtungselement auf. Das Dichtungselement verbessert die Abdichtung zwischen dem Dichtrand des Kopplungsteiles und dem Öffnungsrand der Einsatzschale. Dadurch wird das abdichtende Aufsetzen des Kopplungsteiles auf die Einsatzschale vereinfacht. Ferner wird eine bessere Abdichtung des Hohlraums erzielt, so daß die Einsatzschale auch über einen längeren Zeitraum von dem Kopplungsteil gehalten wird, ohne daß der Unterdruck in dem Hohlraum derart abnimmt, daß die Einsatzschale nicht mehr gehalten wird.

Vorzugsweise überragt der Außenumfang des Kopplungsteiles den Außenumfang der Einsatzschale nicht. Dadurch kann sowohl die Einsatzschale als auch das Kopplungsteil in die Außenschale eintauchen. Das Kopplungsteil ist damit für eine Vielzahl von verschiedenen Befestigungstechniken zwischen Einsatzschale und Außenschale verwendbar.

In einer bevorzugten Ausgestaltung weist die Haltevorrichtung eine integrierte Pumpvorrichtung zum Entlüften des Hohlraumes durch die Lüftungsöffnung auf. Dies kann beispielsweise eine handbetätigte einfache Kolbenpumpe sein, mit der mit einem einzigen oder wenigen Kolbenhüben der im Hohlraum erforderliche Unterdruck erzeugt werden kann. Dadurch ist der Anschluß einer externen Pumpe an die Haltevorrichtung entbehrlich und die Bedienung vereinfacht.

Vorzugsweise weist die Haltevorrichtung einen Amboß zum Einschlagen der eingesetzten Einsatzschale auf, wobei die Schlagkraft axial in Richtung der Einsatzschalen-Symmetrieachse wirkt. Der Amboß ist an dem dem Kopplungsteil abgewandten Ende der Haltevorrichtung angeordnet. Dadurch ist, insbesondere bei mit Klemmsitz in die Außenschale einzusetzenden Einsatzschalen mit einem einzigen Werkzeug das Einsetzen und Einschlagen der Einsatzschale ermöglicht.

In einer bevorzugten Ausgestaltung ist das Kopplungsteil an der Haltevorrichtung austauschbar ausgebildet. Dadurch können verschiedene Kopplungsteile für verschiedene Einsatzschalengrößen und -arten verwendet werden. Beispielsweise kann auch ein Kopplungsteil befestigt werden, das derart ausgebildet ist, daß es auf dem Öffnungsrand der Metallschale abstützbar ist und zum Ausschlagen der Einsatzschale verwendet werden kann.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Abbil-

dungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Werkzeug mit einer Haltevorrichtung, die eine in eine Außenschale eingesetzte Einsatzschale hält,

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform des Werkzeuges zum Einsetzen einer keramischen Einsatzschale,

Fig. 3 eine weitere Ausführungsform eines Kopplungsteiles an einer Haltevorrichtung mit einem Führungsteil, und

Fig. 4 eine weitere Ausführungsform eines Kopplungsteiles zum Ausschlagen einer Einsatzschale.

In Fig. 1 ist als Haltevorrichtung ein Einsetzwerkzeug 10 gezeigt, das eine keramische Einsatzschale 12 mit einer zweiteiligen Gelenkpfannen-Prothese 14 hält. Das Einsetzwerkzeug 10 dient dazu, das Einsetzen der Einsatzschale 12 in die Außenschale 15 der Gelenkpfannen-Prothese 14 zu erleichtern. Die Gelenkpfannen-Prothese 14 besteht aus einer Metall-Außenschale 15, in die die keramische Einsatzschale 12 mit Klemmsitz eingesetzt wird. Das Einsetzen der Einsatzschale 12 in die Außenschale 15 wird vorzugsweise bei bereits in einen Knochen implantierter Außenschale 15 vorgenommen.

Das Einsetzwerkzeug 10 besteht aus einem rohrartigen Grundkörper 18, dessen eines Längsende verschlossen ist. An beiden Längsenden weist der Grundkörper 18 jeweils ein Außengewinde 19, 20 auf. An dem geschlossenen Längsende des Grundkörpers 18 ist auf das Außengewinde 19 ein Handgriff 22 aufgeschraubt.

Der Handgriff 22 besteht aus einem rohrartigen Griffkörper 23, der an seinen beiden offenen Enden jeweils ein Innengewinde aufweist. Mit dem einen Innengewinde 23 ist der Griffkörper 23 mit dem Grundkörper 18 verschraubt. Auf das andere Ende des Griffkörpers 23 ist eine als Amboß dienende Abschlußkappe 24 aufgeschraubt, die eine rohrartige Griffhülse 25 auf dem Handgriff-Grundkörper 23 hält.

Der Grundkörper 18 weist einen zylinderartigen Hohlraum 26, 27 auf, in dem ein Pumpenkolben 29 einer Pumpe 28 angeordnet ist. Der Pumpenkolben 29 weist eine Griffstange 30 auf, die quer zur Zylinder- und Kolbenachse durch den Kolben 29 gesteckt ist, und durch entsprechende Aussparungen 32 in der Zylinderwand 33 radial nach außen ragt.

An das dem Handgriff 22 abgewandte Ende des Zylinders 26 schließt sich eine Verbindungsleitung 35 an, die den Zylinder 26 mit dem offenen Längsende des Grundkörpers 18 verbindet. An diesem Ende ist das Kopplungsteil 16 mit einem Innengewinde aufgeschraubt.

Das Kopplungsteil 16 ist ein rotationssymmetrischer Körper, in dessen Mitte eine axiale Lüftungsöffnung 38 vorgesehen ist. Das Kopplungsteil 16 weist in seinem Randbereich einen absatzartig ausgebildeten Dichtrand 40 auf, wobei in der umlaufenden Absatzkante als Dichtungselement ein Dichtungsring 41 angeordnet ist.

Das Kopplungsteil 16 ist derart auf den Öffnungsrand 43 der Einsatzschale 12 aufgesetzt, daß der von dem Kopplungsteil 16 und der Einsatzschale 12 gebildete Hohlraum 44 luftdicht verschlossen ist. Durch die Lüftungsöffnung 38 und die Verbindungsleitung 35 kann durch den Kolben 29 der Pumpe 28 ein Unterdruck in dem Hohlraum 44 erzeugt werden.

Die Verbindungsleitung 35 kann durch ein Belüftungsventil 46, das im Verlauf der Verbindungsleitung 35 angeordnet ist, verschlossen werden. Dadurch kann keine Luft in den Hohlraum 44 gelangen und der (Unter-)Druck bleibt in dem Hohlraum 44 bestehen. Bei Ausführung ohne Belüftungsventil 46 muß durch entsprechende Kolbenstellung beim Handling die Funktion erreicht werden.

Der Zylinder 27 an der Rückseite des Kolbens 29 wird

durch eine Belüftungsöffnung 48 belüftet, damit kein Widerstand beim Betätigen des Pumpenkolbens 29 auftritt.

Zum Einsetzen einer Einsatzschale 12 in eine Außenschale 15 wird zunächst das Kopplungsteil 16 des Einsetzwerkzeuges 10 auf den Öffnungsrand der Einsatzschale 12 aufgesetzt. Anschließend wird durch Betätigen des Pumpenkolbens 29 ein Unterdruck in dem Hohlraum 44 erzeugt, woraufhin das Belüftungsventil 46 geschlossen wird, so daß die Verbindungsleitung 35 zwischen Zylinder 26 und Hohlraum 44 geschlossen ist. Dadurch wird ein Belüften des Hohlraums 44 verhindert, so daß der Unterdruck in dem Hohlraum 44 erhalten bleibt. Die Einsatzschale 12 wird nun sicher an dem Kopplungsteil gehalten. Nun kann der Benutzer die Einsatzschale 12 mit Hilfe des Einsetzwerkzeuges 10 in die Außenschale 15 einsetzen. Ist die Einsatzschale 12 in die Außenschale 15 eingesetzt, so kann der Benutzer mit einem Schlaginstrument auf die Abschlußkappe 24 schlagen, so daß die Einsatzschale 12 in die Außenschale 15 eingetrieben wird, bis die Einsatzschale 12 sicher mit Klemmsitz in der Außenschale 15 fixiert ist. Anschließend wird das Belüftungsventil 46 geöffnet, der Hohlraum 44 belüftet und das Einsetzwerkzeug 10 wieder von der Einsatzschale 12 abgenommen.

In Fig. 2 ist ein dem Einsetzwerkzeug 10 der Fig. 1 ähnliches Einsetzwerkzeug 50 dargestellt, an dessen Grundkörper 52 eine andere Pumpvorrichtung 54 angeordnet ist. Die Verbindungsleitung 55 des Grundkörpers 52 ist mit einem nach außen führenden Verbindungsrohr 57 mit einem Pumpbalg 59 verbunden. Das Verbindungsrohr 57 weist ein Belüftungsventil 58 auf, mit dem die Verbindung zwischen der Verbindungsleitung 55 zu dem Hohlraum 44 geschlossen werden kann.

Mit dem Pumpenbalg 59 kann die Luft aus dem Hohlraum 44 abgepumpt werden, worauf hin das Belüftungsventil 58 geschlossen werden kann, um den Unterdruck in dem Hohlraum 44 zu erhalten. Nach dem Einsetzen der Einsatzschale 12 in die Außenschale 15 wird das Belüftungsventil 58 wieder geöffnet, so daß der Hohlraum 44 belüftet wird.

In Fig. 3 ist eine andere Ausführungsform eines Kopplungsteiles 60 dargestellt, das an seinem freien Ende eine axiale konvex ausgebildete Ausstülpung 62 aufweist, durch die ein verkleinerter Hohlraum 64 entsteht. Dadurch muß zum Entlüften des Hohlraums 64 ein verringertes Luftvolumen abgepumpt werden, um einen Unterdruck zu erhalten, mit dem die Einsatzschale 12 sicher an dem Kopplungsteil 60 gehalten wird.

In Fig. 4 ist ein weiteres Kopplungsteil 70 dargestellt, mit dem die Einsatzschale 12 aus der Außenschale 15 gelöst werden kann. Das Kopplungsteil 70 weist einen axial vorstehenden Rand 71 auf, der auf dem Öffnungsrand der Außenschale 15 aufgesetzt wird. Durch Schlagen des Einsetzwerkzeuges 10 in axialer Richtung wird der Sitz der Einsatzschale 12 in der Außenschale 15 gelockert, so daß die Einsatzschale 12 entnommen werden kann.

Mit diesem Kopplungsteil 70 kann also das Einsetzwerkzeug auch zum Entfernen einer beispielsweise wegen Verschleiß auszutauschenden Einsatzschale verwendet werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Einsetzen einer keramischen Einsatzschale (12) in eine metallische Außenschale (15) einer zweiteiligen Gelenkpfannen-Prothese (14), mit dem Verfahrensschritt
Aufsetzen eines Kopplungsteiles (16, 60) einer Haltevorrichtung (10, 50) auf die Öffnungsseite der einzusetzenden Einsatzschale (12), gekennzeichnet durch die Verfahrensschritte

Erzeugen eines Unterdruckes durch Entlüften des Hohlraums (44, 64), der von der Einsatzschale (12) und dem luftdicht abschließend aufgesetzten Kopplungsteil (16, 60) gebildet wird,

Einsetzen der an dem Kopplungsteil (16, 60) durch den Hohlraum-Unterdruck gehaltenen Einsatzschale (12) mit Hilfe der Haltevorrichtung (10, 50) in die Außenschale (15), und

Belüften des Hohlraums (44, 64) und Entfernen der Haltevorrichtung (10, 50).

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß nach dem Einsetzen die Haltevorrichtung (10, 50) derart mit einem Schlagwerkzeug geschlagen wird, daß die Einsatzschale (12) in die Außenschale (15) getrieben wird.

3. Werkzeug zum Einsetzen einer keramischen Einsatzschale (12) in eine metallische Außenschale (15) einer zweiteiligen Gelenkpfannen-Prothese (14), mit einer Haltevorrichtung (10, 50), durch die die einzusetzende Einsatzschale (12) lösbar gehalten werden kann, dadurch gekennzeichnet,

daß die Haltevorrichtung (10, 50) ein Kopplungsteil (16, 60) mit einem Dichtrand (40) aufweist, der an den Öffnungsrand (43) der Einsatzschale (12) luftabschließend ansetzbar ist, wobei von dem angesetzten Kopplungsteil (16, 60) und der Einsatzschale (12) ein Hohlraum (44, 64) gebildet wird, und daß das Kopplungsteil (16, 60) eine Lüftungsöffnung (38, 68) aufweist, durch die der Hohlraum (44, 64) zur Erzeugung eines Unterdruckes entlüftbar ist.

4. Werkzeug nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Dichtrand (40) auf der Stirnfläche (43) des Öffnungsrandes (43) der Einsatzschale (12) aufsetzbar ist.

5. Werkzeug nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsteil (16) an seinem Dichtrand (40) ein Dichtungselement (41) aufweist.

6. Werkzeug nach einem der Ansprüche 3–5, dadurch gekennzeichnet, daß der Außenumfang des Kopplungsteiles (16, 60) den Außenumfang der Einsatzschale (12) nicht überträgt.

7. Werkzeug nach einem der Ansprüche 3–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltevorrichtung (10, 50) eine Pumpvorrichtung (29) zum Entlüften des Hohlraumes (44, 64) durch die Lüftungsöffnung (38, 68) aufweist.

8. Werkzeug nach einem der Ansprüche 3–7, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltevorrichtung (10) einen Amboß (24) zum Einschlagen der eingesetzten Einsatzschale (12) aufweist, wobei die Schlagkraft axial in Richtung der Einsatzschalen-Symmetrieachse wirkt.

9. Werkzeug nach einem der Ansprüche 1–8, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsteil (60) ein axiales Führungsteil (62) aufweist, das in den Einsatzschalen-Hohlraum (64) hineinragt.

10. Werkzeug nach einem der Ansprüche 3–9, dadurch gekennzeichnet, daß das Kopplungsteil (16, 60) an der Haltevorrichtung (10) austauschbar ausgebildet ist.

11. Werkzeug nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß an der Haltevorrichtung (10) ein Kopplungsteil (70) befestigbar ist, das derart ausgebildet ist, daß es auf dem Öffnungsrand der Außenschale (15) abstützbar ist und zum Ausschlagen der Einsatzschale (12) verwendbar ist.

- Leerseite -

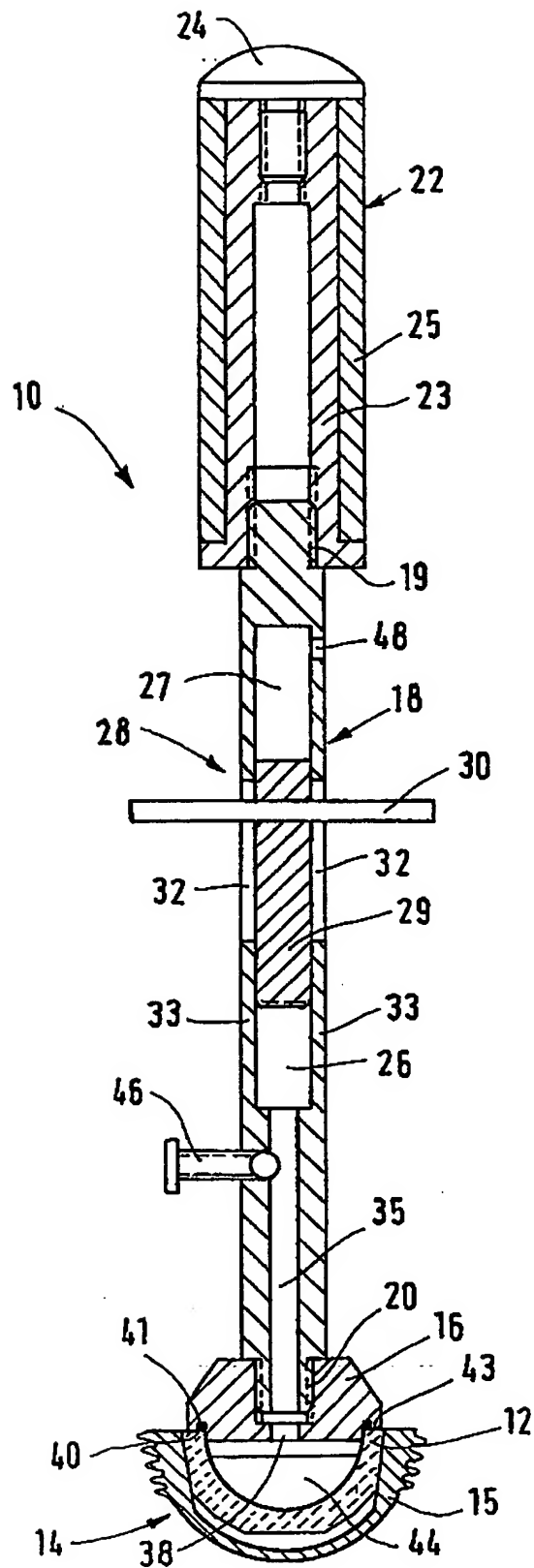
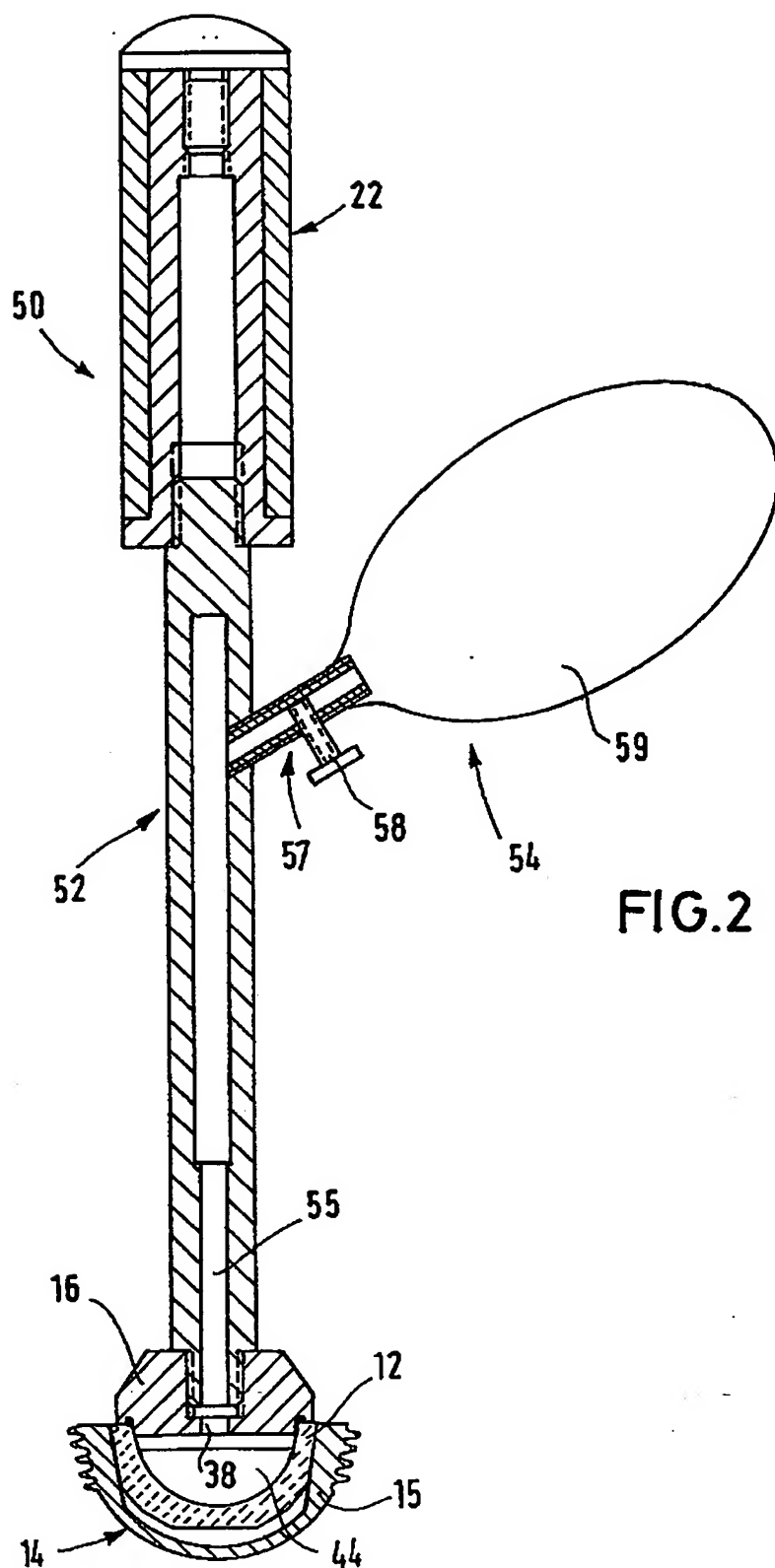


FIG.1



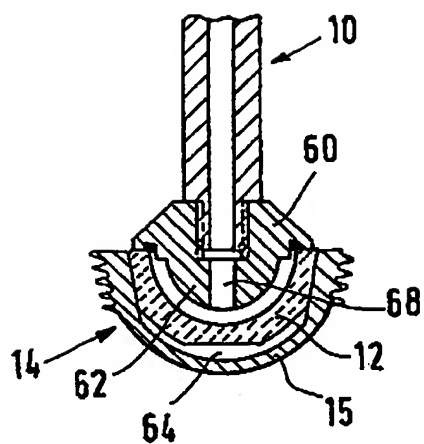


FIG. 3

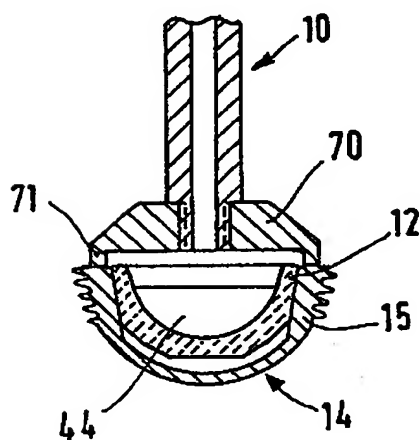


FIG. 4